



| | | | | |
|---|------------------------------|-----------|--------------|---|
| Kantonsspital Aarau  | Standard Operating Procedure | Anlage | : Nr. 1 | Seite |
| Spitalpharmazie | Marktfreigabe | SOP | : 054.010 | 1 von 1 |
| | | Version | : 12 | Visum |
| | | Gültig ab | : 02.04.2020 |  |

Chargendaten

| | | | | | | | | |
|-------------|------------|--|-------------------|-------------|--------------------------------------|------------|--------------------------------------|----------|
| Mat. Nr. | 1001130 | | | Produktname | Phosphat Sirup KSA 10mmol/15ml 500ml | | | |
| Chargen-Nr. | 3000007987 | | Herstellungsdatum | 18.05.2022 | Verfalldatum | 17.05.2024 | Chargengrösse (an Lager gebucht): | 295 Stk. |

Kundschaft

| | | | |
|---|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Eigene Kundschaft | <input type="checkbox"/> KSA | <input type="checkbox"/> Spital Zofingen | <input type="checkbox"/> Hirslanden Klinik Aarau |
| <input type="checkbox"/> Lohnherstellung für: | | | |
| <input type="checkbox"/> Vertrieb schweizweit | (SwissMedic zugelassen) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | | |
| <input type="checkbox"/> Externe Lohnherstellung durch: | <input type="checkbox"/> Lieferant: | | |

Qualitätsrelevante Aspekte

| | |
|---|---|
| Herstellprotokoll in Übereinstimmung mit aktueller Herstellungsverfahren vorliegend und ordnungsgemäss datiert und unterschrieben. | <input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input type="checkbox"/> n/a |
| Analysenprotokoll in Übereinstimmung mit Prüfvorschrift vorliegend und ordnungsgemäss datiert / unterschrieben. | <input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input type="checkbox"/> n/a |
| Zusätzlich bei Lohnherstellung | <input type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input checked="" type="checkbox"/> n/a |
| Aktueller Lohnherstellungsvertrag vorhanden Evt. zusätzliche Dokumente gem. Lohnherstellungsvertrag | <u>B</u> |
| Garantierte Identität (Rohstoffe, LH-Produkte) | <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> n/a |
| Aufgetretene OOS <input type="checkbox"/> und Abweichungen <input type="checkbox"/> sind abgeschlossen. Dokumentnummer: <u>B</u> | <input type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input checked="" type="checkbox"/> n/a |
| Änderungen entsprechen Prozess und sind genehmigt. Dokumentnummer: <u>CC 21/2022</u> | <input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input type="checkbox"/> n/a |
| Anschauungsmuster (im Falle von auf den eigenen Namen zugelassenen Produkten) | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> n/a |


Die Herstellung einschliesslich der Verpackung und die Qualitätskontrolle dieser Charge erfolgten entsprechend den Anforderungen

- der aktuellen Ph. Helv. „Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen“
 der aktuell gültigen EU-GMP-Richtlinien

Das Produkt darf entsprechend in Verkehr gebracht werden.

Marktfreigabe (Datum, Unterschrift): 09.06.2022 

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck

| | | |
|--|---|---------------|
| Kantonsspital Aarau  Spitalpharmazie | SPEZ/AZ-G_032.06 | Seite 3 von 6 |
| | PHOSPHAT SIRUP KSA 10 mmol/15 ml 500 ml | gültig ab: |
| | Material-Nr. 1001130 | 01.10.2020 |

Tests und Spezifikationen


Resultate betreffen

| | | | |
|--------------------|-------------|------------|--|
| Herstellungs-Datum | 18.05.2022 | SAP Charge | 3000007987 |
| Chargengrösse | 300 SR | EXP-Datum | 17.05.2024 |
| Analysenvorschrift | AV-G_032.05 | Gebindetyp | Veral Flasche 500ml mit Originalitäts- verschluss |

(Die Spezifikation/Analysenzertifikat wird nach Ausfüllung der (Resultate- und) Beurteilungsspalte zum Analysenprotokoll. Zur Ablage reicht der Ausdruck der per Hand auszufüllenden Seiten.)

Etikette Primärverpackung

siehe Etikette in der
 Herstellvorschrift auf Seite 4
 siehe CC 21/2022
 20.5.2022 /R


| | | | | |
|--|---|---|---------------|------------|
| Kantonsspital Aarau Spitalpharmazie |  | SPEZ/AZ-G_032.06 | Seite 4 von 6 | |
| | | PHOSPHAT SIRUP KSA 10 mmol/15 ml 500 ml | | gültig ab: |
| | | Material-Nr. 1001130 | | 01.10.2020 |

| A Etiketten | | Entspricht der Spezifikation | |
|--------------------|---|-------------------------------------|--------------------------|
| | | ja | nein |
| 1 | Die Etikette entspricht der Musteretikette. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Die Chargen-Nr. auf der Etikette des Produkts entspricht derjenigen im Herstellungsprotokoll. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 | Der Strichcode auf der Primäretikette entspricht dem Pharmacode [4791429]. Der Matrixcode enthält zusätzlich zum Pharmacode die Materialnummer, das Ablaufdatum und die Chargennummer. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 | EXP-Datum: Das korrekte Ablaufdatum auf der Etikette ist in Übereinstimmung mit der Spezifikation und dem Herstellungsdatum. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Aufbrauchfrist: Die Korrekte Ablauffrist von 1 Monat ist auf der Etikette beschrieben. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bemerkungen: keine | | | |

| B Bestandteile | | Entspricht der Spezifikation | |
|--------------------|--|-------------------------------------|--------------------------|
| | | ja | nein |
| 1 | Die Chargen der zu verwendenden Bestandteile sind im Herstellprotokoll aufgeführt und entsprechen den von SAP vergebenen Chargen. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Die angegebenen Verfalldaten der Bestandteile im Herstellprotokoll entsprechen den von der QK festgelegten Verfalldaten. Keiner der verwendeten Bestandteile hat zum Zeitpunkt der Produktion das Verfalldatum überschritten. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 | Die folgenden Bestandteile stammen von den in der Produktspezifikation angegebenen Herstellern: • Natriumdihydrogenphosphat monohydrat USP • Di-Natriumhydrogenphosphat dihydrat • Saccharose EP | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bemerkungen: keine | | | |

| C Material | | Entspricht der Spezifikation | |
|------------|--|-------------------------------------|--------------------------|
| | | ja | nein |
| 1 | Die SAP Chargen der zu verwendenden Verpackungsmaterialien (siehe oben) sowie allfällig weiterer, zusätzlicher Materialien sind im Herstellprotokoll aufgeführt und entsprechen den von SAP vergebenen Chargen für diese Materialien. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Die angegebenen Verfalldaten der Materialien im Herstellprotokoll entsprechen den von der QK festgelegten Verfalldaten. Keines der verwendeten Materialien hat zum Zeitpunkt der Produktion das Verfalldatum überschritten. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 | Visuelle Kontrolle der Analytikmuster (Analysen- und Rückstellmuster): • Die verwendeten Verbrauchs- / Verpackungsmaterialien entsprechen den Vorgaben laut Herstellungsprotokoll und Produktspezifikation. • Die Analytikmuster sind dicht verschlossen, sauber und unbeschädigt. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck

| | | |
|--|--|---------------|
| Kantonsspital Aarau  Spitalpharmazie | SPEZ/AZ-G_032.06 | Seite 5 von 6 |
| | PHOSPHAT SIRUP KSA 10 mmol/15 ml 500 ml | gültig ab: |
| | Material-Nr. 1001130 | 01.10.2020 |

Bemerkungen: *keine*

| D | Eigenschaften | Methode | Spezifikation (Soll) | Entspricht der Spezifikation | |
|---|-----------------------------------|---|----------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| | | | | ja | nein |
| 1 | D01 Klarheit von Flüssigkeiten | Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten Ph. Eur. 2.2.1 Visuelle Beurteilung | Klare Flüssigkeit | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | D01 Färbung von Flüssigkeiten | Färbung von Flüssigkeiten Ph. Eur. 2.2.2 Visuelle Beurteilung | Farblose Lösung | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Bemerkungen: *keine*


| E | Identität | Methode | Spezifikation (Soll) | Entspricht der Spezifikation | |
|---|---|--|--|-------------------------------------|--------------------------|
| | | | | ja | nein |
| 1 | E13 Methyl-4-hydroxybenzoat Dünnschichtchromatogramm | Dünnschichtchromatographie Ph. Eur. 2.2.27 | Das Chromatogramm der Referenz- und Probelösung zeigt zwei deutlich getrennte Flecke mit entsprechenden RF-Werten. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | E13 Propyl-4-hydroxybenzoat Dünnschichtchromatogramm | Dünnschichtchromatographie Ph. Eur. 2.2.27 | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 | E17 ID chemisch: Natrium, Nachweis a | Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen Ph. Eur. 2.3.1 | Die Prüflösung gibt die Identitätsreaktion a auf Natrium. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 | E17 ID chemisch: Phosphat, Nachweis b | Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen Ph. Eur. 2.3.1 | Die Prüflösung gibt die Identitätsreaktion b auf Phosphat. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Bemerkungen: *keine*

| F | Reinheit | Methode | Spezifikation (Soll) | Resultat (Ist) | Entspricht der Spezifikation | |
|---|--|---|---|---|-------------------------------------|--------------------------|
| | | | | | ja | nein |
| 1 | F21 Mikrobiologische Qualität Nicht Steriler Produkte Ph. Eur. 5.1.4 | Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte Ph. Eur. 2.6.12 und Test für spezifische Mikroorganismen 2.6.13. | TAMC ≤ 200 CFU / mL TYMC ≤ 20 CFU / mL E. coli = 0 CFU / mL | TAMC: <i>21</i> CFU / mL TYMC: <i>21</i> CFU / mL E. coli: <i>n.m.</i> CFU / mL | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Bemerkungen: Test F21 wird nur einmal im Jahr durchgeführt. *Siehe Beilage 4*

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck

| | | |
|---|---|---------------|
| Kantonsspital Aarau  Spitalpharmazie | SPEZ/AZ-G_032.06 | Seite 6 von 6 |
| | PHOSPHAT SIRUP KSA 10 mmol/15 ml 500 ml | gültig ab: |
| | Material-Nr. 1001130 | 01.10.2020 |

| G | Gehalt | Methode | Spezifikation (Soll) | Resultat (Ist) | Entspricht der Spezifikation | |
|---|---------------------|--------------------------------|----------------------|----------------|-------------------------------------|--------------------------|
| | | | | | ja | nein |
| 1 | G07 Gehalt Phosphat | Potentiometrie Ph. Eur. 2.2.20 | 0.63 – 0.71 mmol/mL | 0,67 mmol/ml | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Bemerkungen: keine

Durchführung der Analyse:

Bemerkungen: ohne Kibi 25.05.2022 / Kibi erzeugt 08.06.2022

Datum / Unterschrift Mitarbeiter Qualitätskontrolle: 25.05.2025 / 08.06.2022

Analytische Freigabe durch QK ja nein

Verwendungsentscheid:

A0 Annahme R11 Rücklieferung R3 Verschrottung

Lieferantenbeanstandung vom OOS/ Abweichung Nr. entfällt

Bemerkungen: n.a.

Datum / Unterschrift Apotheker Qualitätskontrolle: 08.06.2022

Die Herstellung einschließlich der Verarbeitung und der Verpackung und die Qualitätskontrolle dieser Charge erfolgten entsprechend den Anforderungen der aktuellen Ph. Helv. „Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen“.

Sämtliche Spezifikationen für das Produkt sind erfüllt. JA NEIN

Es wurden qualitätsrelevante Abweichungen festgestellt JA, siehe Beilagen NEIN

Datum / Unterschrift 09.06.2022

Fachtechnisch verantwortlicher Apotheker

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck